

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/IB2003/003597



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference KJ002PCT	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/IB2003/003597	International filing date (day/month/year) 29 August 2003 (29.08.2003)	Priority date (day/month/year) 30 August 2002 (30.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/00, C07K 14/195, C12Q 1/68, 1/02		
Applicant JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY CORPORATION		

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 10 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:
 - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) 1 disk, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
- This report contains indications relating to the following items:

<input checked="" type="checkbox"/> Box No. I	Basis of the report
<input type="checkbox"/> Box No. II	Priority
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
<input type="checkbox"/> Box No. IV	Lack of unity of invention
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
<input type="checkbox"/> Box No. VI	Certain documents cited
<input type="checkbox"/> Box No. VII	Certain defects in the international application
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. VIII	Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 19 March 2004 (19.03.2004)	Date of completion of this report 08 July 2004 (08.07.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/IB2003/003597

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/IB2003/003597

Supplemental Box Relating to Sequence Listing

Continuation of Box No. 1, item 2:

1. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this report was established on the basis that of:
 - a. type of material
 - ☒ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
 - ☐ in written format
 - ☒ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing
 - ☒ contained in the international application as filed
 - ☐ filed together with the international application in computer readable form
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purpose of search and/or examination
 - ☐ received by this Authority as an amendment* on _____
2. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
3. Additional comments:

** If item 4 in Box No. 1 applies, the listing and /or table(s) related thereto, which form part of the basis of the report, may be marked "superseded".*

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/IB2003/003597

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 8, 10, 43-50

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 8, 10, 43-50 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

See supplemental sheet

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 8, 10, 43-50 :

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-*bis* of the Administrative Instructions.

☐ see Supplemental Box for further details.

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1

Claims 8, 10 and 43-50

Claims 43-50 pertain to a medium upon which an amino acid sequence is recorded using conventional amino acid symbols, wherein only the recorded amino acid sequence can be considered to constitute a technical feature. That is to say, the presentation of said sequence, the presentation means and the presentation method cannot be considered to constitute technical features; therefore, the abovementioned claims correspond to mere presentations of information.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/IB 03/03597

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-7, 9, 19-42, 51-56	YES
	Claims	11-18	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-7, 9, 11-42, 51-56	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-7, 9, 11-42, 51-56	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Citations:

- Document 1: M. NISHIOKA et al., "Characterization of Two Intein Homing Endonucleases Encoded in the DNA Polymerase Gene of *Pyrococcus kodakaraensis* strain KOD1," Nucl. Acid. Res., 1998, Vol. 26, No. 19, pp. 4409-4412
- Document 2: M. TAKAGI et al., "Characterization of DNA Polymerase from *Pyrococcus* sp. Strain KOD1 and its Application to PCR," Appl. Environ. Microbiol., 1997, Vol. 63, No. 11, pp. 4504-4510
- Document 3: M. NAKATANI et al., "A DNA Ligase from a Hyperthermophilic Archaeon with Unique Cofactor Specificity," J. Bacteriol., 2000, Vol. 182, No. 22, pp. 6424-6433
- Document 4: S. FUJIWARA et al., "The World of Archaea: Genome Analysis, Evolution and Thermostable Enzymes," Gene, 1996, Vol. 179, pp. 165-170
- Document 5: T. KAWASHIMA et al., "Archaeal Adaptation to Higher Temperatures Revealed by Genomic Sequence of *Thermoplasma volcanum*," Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 2000, Vol. 97, No. 26, pp. 14257-14262

- Document 6: Y. HASHIMOTO et al., "Disruption of *Thermus thermophilus* Genes by Homologous Recombination Using a Thermostable Kanamycin-resistant Marker," FEBS Lett., 2001, Vol. 506, pp. 231-234
- Document 7: US 5807522 A (The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University), 15 September 1998
- Document 8: J. HARBORTH et al., "Identification of Essential Genes in Cultured Mammalian Cells Using Small Interfering RNAs," J. Cell. Sci., December 2001, Vol. 114, Pt. 24, pp. 4557-4565

Explanation:

1. Claims 11-18

Documents 1 and 2 indicate the cloning of a gene that codes a protein corresponding to the protein represented by SEQ ID NO: 2 set forth in the present application, and indicate the production of a recombinant protein using said gene.

SEQ ID NO: 1 set forth in the present application represents the base sequence of a genome containing the gene that codes SEQ ID NO: 2 set forth in the present application; therefore, the invention that is set forth in claims 11-18 lacks novelty and does not involve an inventive step in the light of documents 1 and 2.

2. Claims 24-42 and 51-56

It is common practice for a person skilled in the art to analyze the functions of a novel protein and/or investigate the expression of the novel protein within cells by bonding said protein, the gene that codes said protein or an antibody that recognizes said protein to a

biomolecule chip (refer to document 7); therefore, the inventions that are set forth in claims 24-42 and 51 do not involve an inventive step in the light of the disclosures of documents 1, 2 and 7.

In addition, document 8 presents a method to assay the general functions of genes and/or proteins by means of RNAi; therefore, it would be easy for a person skilled in the art to design RNAi processes for the genes that code the proteins presented in documents 1 and 2, as appropriate. Consequently, the invention that is set forth in claims 52-56 does not involve an inventive step in the light of documents 1, 2, 7 and 8.

3. Claims 1-7, 9 and 19-23

Document 5 reports on an attempt to search for the genes related to thermostability in a thermostable bacterium, *Thermoplasma volcanum*, on a genetic level. Document 6 reports on an attempt to screen for the genes related to thermostability in another thermostable bacterium, *Thermus thermophilus*, by means of homologous recombination using a vector that includes a thermostable kanamycin-resistant marker.

Meanwhile, documents 1 and 2 indicate genes from thermostable bacteria; therefore, it would be easy for a person skilled in the art to detect for these genes by means of the screening systems that are indicated in documents 5 and 6.

At a glance, the abovementioned methods might be thought to differ from the method that is set forth in claims 1-7, 9 and 19-23 of the present application in that it does not comprise a step for providing data pertaining to the entire sequence of a genome. However, a step for providing data pertaining to the entire sequence of a genome is a prerequisite for selecting a specific gene in the subsequent "(B) step for selecting at least one given

region in said sequence," and the principles and characteristics of the abovementioned screening method are the same. That is to say, whether a specific gene is selected by selecting the entire base sequence of the genome or by selecting a well-known portion thereof comes down to a subjective choice relating to the object that is detected in the method to screen for said gene. In addition, such a choice can be clearly differentiated from the technical purpose of the screening method; i.e. discovering chemical substances that exhibit a specific effect.

Consequently, the inventions that are set forth in the abovementioned claims cannot be considered to be substantially different from an invention that could easily have been conceived of by a person skilled in the art, despite the inclusion of the abovementioned step.

Therefore, claims 1-7, 9 and 19-23 do not involve an inventive step in the light of documents 1, 2, 5 and 6.

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 1-6 include a step for acquiring data pertaining to the entire sequence of a genome from an organism. However, there are various experimental difficulties associated with acquiring data pertaining to the entire sequence of a genome from one of the many animals for which the entire base sequence of the genome is as of yet unknown; therefore, the invention that is set forth in the abovementioned claims is not fully supported by the description with regards to such animals.

For the above reason, the expression "(A) step for providing data pertaining to the entire sequence of the genome from said animal" is considered to be technically insufficient.

The same is true of claims 19-22.

REC'D 29 JUL 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

[PCT 36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 KJ002PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/IB03/03597	国際出願日 (日.月.年) 29.08.2003	優先日 (日.月.年) 30.08.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. ⁷ C12N15/00, C07K14/195, C12Q1/68, C12Q1/02		
出願人 (氏名又は名称) 科学技術振興事業団		

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
PCT 36条の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で CD 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 19.03.2004	国際予備審査報告を作成した日 08.07.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 新留 豊	4B 9639
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(PCT14条の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、

第 _____ ページ*、

付で国際予備審査機関が受理したもの

付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、 出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、

第 _____ 項*、

第 _____ 項*、

PCT19条の規定に基づき補正されたもの

付で国際予備審査機関が受理したもの

付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、

第 _____ ページ/図*、

付で国際予備審査機関が受理したもの

付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること)
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること)
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不成成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☐ 国際出願全体
- ☒ 請求の範囲 8, 10, 43-50

理由：

- ☒ この国際出願又は請求の範囲 8, 10, 43-50 は、国際予備審査をすることを要しない
 次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲43-50は、アミノ酸配列を通常のアミノ酸記号によって記録した媒体を対象としており、その技術的特徴は記録されたアミノ酸配列にのみ存在すると認められる。すなわち、上記請求の範囲は該配列の提示自体、提示手段ないし提示方法に技術的特徴を有するものとは認められず、情報の単なる提示に該当する。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 8, 10, 43-50 について、国際調査報告が作成されていない。

- ☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |

- コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

- ☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT35条(2)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-7, 9, 19-42, 51-56	有
	請求の範囲	11-18	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-7, 9, 11-42, 51-56	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-7, 9, 11-42, 51-56	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

(文献)

- 文献1: Nishioka, M. et al., "Characterization of two intein homing endonucleases encoded in the DNA polymerase gene of *Pyrococcus kodakaraensis* strain KOD1" Nucl. Acid Res., (1998), Vol.26, No.19, pp.4409-4412
- 文献2: Takagi, M. et al., "Characterization of DNA polymerase from *Pyrococcus* sp. strain KOD1 and its application to PCR" Appl. Environ. Microbiol., (1997), Vol.63, No.11, pp.4504-4510
- 文献3: Nakatani, M. et al., "A DNA ligase from a hyperthermophilic archaeon with unique cofactor specificity" J. Bacteriol., (2000), Vol.182, No.22, pp.6424-6433
- 文献4: Fujiwara, S. et al., "The world of archaea: genome analysis, evolution and thermostable enzymes" Gene, (1996), Vol.179, pp.165-170
- 文献5: Kawashima, T. et al., "Archaeal adaptation to higher temperatures revealed by genomic sequence of *Thermoplasma volcanum*" Proc. Natl. Acad. Sci. USA, (2000), Vol.97, No.26, pp.14257-14262
- 文献6: Hashimoto, Y. et al., "Disruption of *Thermus thermophilus* genes by homologous recombination using a thermostable kanamycin-resistant marker" FEBS lett., (2001), Vol.506, pp.231-234
- 文献7: US 5807522 A (The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University), 1998.09.15
- 文献8: Harborth J. et al., "Identification of essential genes in cultured mammalian cells using small interfering RNAs" J. Cell. Sci. (Dec 2001), Vol.114, Pt.24, pp.4557-4565

(補充欄に続く)

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1－6 について、生物のゲノムの全情報を取得する工程が含まれているが、ゲノムの全塩基配列が未だ解明されていない多くの生物種において、そのゲノムの全情報を取得することは多数の実験的困難を伴うものであり、これらの生物についてまで、上記請求の範囲の発明は明細書によって十分裏付けられていない。

また、以上の理由により「A) 該生物のゲノムの全配列の情報を提供する工程」なる表現そのものも技術的に不適切であると認められる。

請求の範囲 19－22 も同様である。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに “superseded” と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(説明)

1. 請求の範囲 11-18

文献1, 2には、本願の配列番号2で示されるタンパク質に相当するタンパク質をコードする遺伝子をクローニングし、該遺伝子を用いて組み替えタンパク質を製造したことが記載されている。

本願の配列番号1は同配列番号2をコードする遺伝子を含むゲノムの塩基配列であるから、請求の範囲11-18に係る発明は文献1, 2により新規性及び進歩性が否定される。

2. 請求の範囲 24-42, 51-56

新規タンパク質の機能解析、あるいは細胞における発現状況を調査するために、該タンパク質、それをコードする遺伝子あるいは該タンパク質を認識する抗体を生体分子チップに結合させることは当業者が通常行う慣用の技術であるから(文献7参照)、文献1, 2, 7の記載に基づいて請求の範囲24-42, 51に係る発明の進歩性は否定される。

また、文献8からはRNAiを用いた遺伝子、タンパク質の一般的機能解析方法が記載されているから、文献1, 2に記載のタンパク質をコードする遺伝子に対するRNAiを適宜設計することは当業者が容易になし得ることである。よって、請求の範囲52-56に係る発明は上記文献1, 2, 7, 8によって進歩性が否定される。

3. 請求の範囲 1-7, 9, 19-23

文献5には、耐熱性細菌である*Thermoplasma volcanum*の耐熱性関連遺伝子を遺伝子レベルで探索する試みが報告されている。文献6には、別の耐熱性細菌である*Thermus thermophilus*の耐熱性遺伝子を、耐熱性のカナマイシン耐性マーカーを含んだベクター系を用いた相同性組換えによりスクリーニングする試みが報告されている。

そして、文献1, 2には耐熱性細菌に由来する遺伝子が記載されているのであるから、これを文献5, 6に記載されたスクリーニング系の被検対象とすることは、当業者が容易になし得ることである。

このような方法は本願の上記請求の範囲に記載の方法とは、ゲノムの全情報を提供する工程が含まれていない点で、一見相違するとも思える。しかしながら、ゲノムの全情報を提供する工程は、その次の「B) 該配列の任意の少なくとも1つの領域を選択する工程」によって、特定の遺伝子を選択されるための単なる前提に過ぎないものとなっており、上記スクリーニング方法そのものの原理または性質を変化させるものとはなっていない。すなわち、特定の遺伝子の選択が全ゲノムの全塩基配列から選択したか、その公知である一部から選択したかは、当該遺伝子をスクリーニング方法の被検対象として用いることの主観的な内心の動機に過ぎないものである。そして、このような動機は特定の効果を奏する化学物質を発見するというスクリーニング方法自体の技術的な目的とは明らかに区別されるものである。

したがって、上記工程の存在をもって、上記請求の範囲に係る発明は、当業者が容易に想到しうる発明とは実質的に相違するものであるとは認められない。

以上より、上記請求の範囲は文献1, 2, 5, 6により進歩性が否定される。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.